

## KULLANMA TALİMATI

### PREMIUM 80 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 80 mg valsartan içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat FP, laktoz granül, mikrokristalin selüloz pH 102, hidroksipropil selüloz LH-21, magnezyum stearat, kolloidal silikon dioksit, sheffcoat pink 1051 [hidroksipropilmetil selüloz 3cps (E464), hidroksipropilmetil selüloz 6cps (E464), titanyum dioksit (E171), polietilen glikol 8000 (E1521), kırmızı demir oksit (E172)]

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **PREMIUM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PREMIUM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PREMIUM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PREMIUM'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. PREMIUM nedir ve ne için kullanılır?**

PREMIUM, 28 ve 84 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

PREMIUM, pembe renkli, yuvarlak, bikonveks, bir tarafı çentikli ve 80 baskılı, diğer tarafı VLS baskılı film kaplı tabletler

Her bir film tablet, 80 mg valsartan içerir.

PREMIUM, yüksek kan basıncının kontrol edilmesine yardımcı olan anjiyotensin II antagonistleri olarak bilinen ilaç sınıfına aittir.

PREMIUM 6 - 18 yaş arasındaki çocuklar ve ergenlerin yüksek kan basıncı ile yetişkinlerde yüksek kan basıncının düşürülmesinde kullanılır. PREMIUM, kalp yetmezliği tedavisinde de kullanılmaktadır. PREMIUM ayrıca, sağ kalımı iyileştirmek ve ilave kalp sorunlarını

azaltmak üzere kalp krizi (miyokard infarktüsü) geçirmiş hastaların tedavisinde de kullanılabilir.

PREMIUM'un ne şekilde etki ettiğine veya bu ilacın size neden reçete edildiğine ilişkin sorularınız varsa, doktorunuza danışın.

## **2. PREMIUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PREMIUM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Valsartana ya da ilacın yukarıda belirtilen bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız, tavsiye için doktorunuza danışınız).
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa.
- Aliskiren (kan basıncını düşüren bir ilaç) kullanırken, kan şekeri düzeyleriniz yüksekse ve şeker hastası (Tip II diyabet) iseniz veya böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Gebeymeniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız.

### **PREMIUM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Karaciğer yetmezliğiniz (karaciğer fonksiyonlarında bozulma) varsa,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz (böbrek fonksiyonlarında bozulma) varsa ya da diyaliz tedavisi görüyorsanız,
- Böbrek arter damarınızda daralma (böbrek arter stenozu) varsa,
- Kalp yetmezliği tedavisi için bir beta blokör ile birlikte bir ADE inhibitörü (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) kullanıyorsanız,
- Size yakın zamanda yeni bir böbrek nakli yapıldıysa,
- Hiperaldosteronizm (Böbrek üstü bezlerinin aşırı çalışmasından oluşan hastalık. Bu hastalık sizde varsa PREMIUM kullanımı önerilmemektedir.) hastalığınız varsa,
- Kusma, ishal veya yüksek dozda idrar söktürücü (diüretik) almaya bağlı rahatsızlık varsa,
- Kalp yetmezliğiniz varsa ya da daha önce kalp krizi geçirdiyse.
- Bir ADE inhibitörü veya aliskiren (kan basıncını düşüren bir ilaç) ile tedavi ediliyorsanız.  
Doktorunuzun başlangıç dozuyla ilgili açıklamalarına dikkat ediniz. Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı kontrol edebilir.
- Başka ilaçlar (ADE inhibitörü dahil) kullanırken özellikle yüz ve boyun bölgenizde şişme meydana geliyorsa. Bu belirtileri yaşamaz halde derhal PREMIUM kullanımını bırakın ve doktorunuzla görüşün. Bir daha kesinlikle PREMIUM kullanmamalısınız.
- Kanınızdaki potasyum miktarını yükselten ilaçlar alıyorsanız. Bu ilaçlar potasyum takviyeleri ya da potasyum içeren yapay tuzlar, potasyum tutucu ilaçlar ve heparini içerir. Kanınızdaki potasyum miktarını düzenli aralıklarla ölçtürmeniz gerekebilir.
- Başlangıç dozu için doktorunuzun talimatlarını dikkatlice takip edin. Doktorunuz ayrıca böbrek fonksiyonunuzu da kontrol edebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

## **PREMIUM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PREMIUM a karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebeyseniz ya da gebe kalmayı planlıyorsanız PREMIUM kullanmayın. Bu tip ilaçlar doğmamış çocuğa ciddi zararlar verebilir. Gebe olma olasılığınız varsa ya da gebe kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir.

Gebelik sırasında PREMIUM kullanımının olası riskleri hakkında doktorunuz sizinle konuşacaktır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme dönemi süresince de PREMIUM kullanmayınız. Emziriyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz.

## **Araç ve makine kullanımı**

Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan diğer birçok ilaç gibi PREMIUM da bazı seyrek vakalarda baş dönmesine neden olabilir ve konsantrasyonu olumsuz etkileyebilir. Bu nedenle taşıt ve makine kullanımından önce veya konsantrasyona ihtiyaç duyulan diğer durumlarda, PREMIUM'un üzerinizde yapabileceği olumsuz etkinin araç ve makine kullanımınızı engellemeyeceğinden emin olunuz.

## **PREMIUM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu rn laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu sylenmişe bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer:

- Özellikle idrar söktürücüler (diüretikler), ADE inhibitörleri veya aliskiren olmak üzere, kan basıncını düşüren ilaçlar,
- Ağrı ya da iltihabın hafifletilmesinde kullanılan, özellikle seçici siklooksijenaz-2 inhibitörleri (Cox-2 inhibitörleri) dahil steroid yapıda olmayan iltihap giderici ilaçlar (non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar), doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu kontrol etmek isteyebilir.
- Bazı psikolojik koşulların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan lityum,
- Potasyum takviyesi, potasyum tutucu diüretikler, potasyum içeren yapay tuzlar kullanıyorsanız, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. Doktorunuz kanınızdaki potasyum miktarını düzenli olarak kontrol edebilir.
- Bazı antibiyotikler (rifamisin grubu), organ bağışında organ reddini önlemek için kullanılan bir ilaç (siklosporin) veya HIV/AIDS enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bir antiretroviral ilaç (ritonavir). Bu ilaçlar PREMIUM'un etkilerini artırabilir.

- Kalp krizinden sonra tedavi görmekte iseniz, ADE inhibitörleri (kalp krizi tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile kombinasyon önerilmez.
- Kalp yetmezliği için tedavi görmekte iseniz, ADE inhibitörleri ve beta blokerler (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile kombinasyon önerilmez.

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. PREMİUM nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yüksek kan basıncı olan hastalar sıklıkla, bu problemin belirtilerine dikkat etmezler. Birçok kişi, kendini bu durumda normal hissedebilir. Kendinizi iyi hissetseniz bile, bu durum sizin ilacınızı almanızı, doktorunuz ve eczacınızın söylediklerini yerine getirmenizi daha önemli kılar. En iyi sonucu almak ve yan etki riskini azaltmak için, bu ilacı aynen doktorunuzun söylediği şekilde almanız son derece önemlidir.

Önerilen dozu aşmayınız.

- Yüksek kan basıncına sahip yetişkinlerde: PREMİUM'un ne kadar ve ne sıklıkta kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Yüksek kan basıncının tedavisi için, normal doz günde bir kere 80 mg ya da 160 mg'lık bir tablettir. Bazı durumlarda, doktorunuz daha yüksek bir doz reçete edebilir (yani, 320 mg tablet) ya da ilave bir ilaç daha verebilir (örneğin, bir idrar söktürücü (diüretik)).
- Yüksek kan basıncına sahip çocuklar ve ergenlerde (6 - 18 yaş): 35 kg'dan daha zayıf hastalarda normal doz günde bir kez 40 mg valsartandır. 35 kg veya üzerindeki hastalarda normal başlangıç dozu günde bir kez 80 mg valsartandır. Bazı durumlarda doktorunuz daha yüksek dozları reçete edebilir (doz 160 mg'a ve maksimum 320 mg'a artırılabilir).
- Yetişkinlerde kalp yetmezliğinde: Tedaviye genellikle günde iki kere 40 mg ile başlanır. Doz kademeli olarak, hastanın tolere etme durumuna göre, günde iki kere 80 mg ve günde iki kere 160 mg'a çıkarılır.
- Yetişkinlerde kalp krizinden sonra: Tedaviye genellikle günde iki kere 20 mg'lık düşük bir dozda olmak üzere, 12 saat içerisinde başlanır. Doktorunuz bu dozu birkaç hafta içerisinde kademeli olarak maksimum günde iki kere 160 mg'a çıkaracaktır. 20 mg'lık doz 40 mg'lık tablet ikiye bölünerek elde edilir.
- Kan basıncı yüksek olan ve kan şekeri normal şeker seviyelerinin üzerinde olan hastalarda, diyabetin ilerlemesini geciktirmek için kullanıldığında gerekli doz günde 1 defa 80 veya 160 mg'dır. 80 mg ile başlandığında doktorunuz dozu 160 mg 'a yükseltebilir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

PREMIUM yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

PREMIUM aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir. Tableti bir bardak su ile yutunuz.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

PREMIUM'un çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde kullanımına dair deneyim bulunmamaktadır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaş veya üzerindeki kişiler için özel bir doz önerisi yoktur.

**Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz size almanızı söylediği sürece PREMIUM almaya devam ediniz.

Ne kadar süreyle PREMIUM almanız gerektiğine ilişkin sorularınız varsa doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.

*Eğer PREMIUM'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PREMIUM kullandıysanız:**

*PREMIUM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Baş dönmesi veya bayılma belirtileri yaşırsanız, doktorunuzla veya eczacınızla söyleyiniz.

**PREMIUM'u kullanmayı unutursanız**

İlacınızı her gün aynı zamanda, tercihen sabahları almanız önerilir. İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, hemen bir tablet alınız.

İlacı aldığınız zaman sonraki dozun alınma zamanına yakınsa, bu dozu atlayıp almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**PREMIUM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

PREMIUM tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi PREMIUM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

PREMIUM'un kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

**Aşağıdakilerden biri olursa PREMIUM'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Anjiyoödem (alerjik bir reaksiyon)
- Yüzde, dudaklarda, dilde ya da boğazda şişme
- Nefes almada zorlanma ve yutma güçlüğü
- Kaşıntı, kurdeşen

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Yaygın:**

- Baş dönmesi,
- Baş dönmesi gibi belirtileri içeren düşük kan basıncı
- Böbrek işlevinde azalma (böbrek yetmezliğine işaret eder)

**Yaygın olmayan:**

- Döküntü, kaşıntı, baş dönmesi, yüzde ya da dilde ya da boğazda şişme, soluk alma ya da yutma zorluğu (anjiyoödem belirtileri) gibi belirtileri olan alerjik reaksiyon – (daha önce verilen “Bazı yan etkiler ciddi olabilir” başlığı altındaki listeye de bakınız)
- Ani bilinç kaybı
- Dönme hissi
- Böbrek işlevinde ciddi oranda azalma (akut böbrek yetmezliğine işaret eder)
- Kas spazmları, anormal kalp ritmi (hiperkalemiye işaret eder)
- Soluksuz kalma, yatarken nefes almada güçlük, ayaklarda ya da bacaklarda şişme (kalp yetmezliğine işaret eder)
- Baş ağrısı
- Öksürük
- Karın ağrısı
- Bulantı
- İshal
- Yorgunluk
- Güçsüzlük

**Bilinmiyor:**

- Aşağıdaki işaret ya da belirtilerle birlikte görülen döküntü, kaşıntı: Ateş, eklem ağrısı, kas ağrısı, lenf düğümlerinde şişme ve/veya grip benzeri belirtiler (serum hastalığına işaret eder)
- Morumsu kırmızı lekeler, ateş, kaşıntı (vaskülit olarak da adlandırılan kan damarı inflamasyonuna işaret eder)
- Anormal kanama ya da çürükler (trombositopeniye işaret eder)
- Kas ağrısı (miyalji)
- Enfeksiyon kaynaklı ateş, boğaz ağrısı ya da ağızda yara belirtileriyle seyreden kanda akyuvar sayısında azalma
- Hemogloblin seviyesinde düşüş ve kandaki kırmızı kan hücresi yüzdesinde düşüş (ciddi vakalarda anemiye yol açabilir)
- Kandaki potasyum seviyesinde artış (ciddi durumlarda kas spazmlarını, anormal kalp ritmini tetikleyebilir)
- Karaciğer fonksiyonu değerlerinde artış (karaciğer hasarına işaret edebilir) ve bununla birlikte kandaki bilirubin seviyesinde artış (ciddi durumlarda ciltte ve gözlerde sarılığa yol açabilir)
- Kan üre azotu seviyesinde ve serum kreatinin seviyesinde artış (böbrek fonksiyonlarında anormalliğe işaret edebilir)

Bazı yan etkilerin sıklığı, durumunuza bağlı olarak değişiklik gösterebilir. Örneğin, yüksek kan basıncı tedavisi gören yetişkin hastalarda baş dönmesi ve düşük böbrek fonksiyonu gibi yan etkiler, kalp yetmezliği tedavisi gören ya da yakın zamanda geçirdiği kalp krizi sonrasında tedavi altında olan hastalara kıyasla daha seyrek görülmüştür.

Aşağıdaki etkiler de PREMIUM ile yapılan klinik araştırmalar sırasında görülmüştür, ancak bu etkilerin ilaçtan mı yoksa başka nedenlerden mi kaynaklandığını belirleme imkanı yoktur: Sırt ağrısı, libidoda değişim, sinüslerde inflamasyon, uykusuzluk (insomnia), eklem ağrısı, farenjit, burun akıntısı ya da tıkanıklığı, ellerde, bileklerde ya da ayaklarda şişme, üst solunum yolu enfeksiyonları, viral enfeksiyonlar.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. PREMIUM’un saklanması**

*PREMIUM’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PREMIUM 'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PREMIUM' u kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4  
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

***Üretim Yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Sanayi Mah. Tunç Cad. No:3  
Esenyurt/İstanbul

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*